



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142052/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

Prehľad o lieku Onbevzi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Onbevzi a na čo sa používa?

Onbevzi je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- rakovina kolónu (hrubého čreva) alebo konečníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina pľúc nazývaná nemalobunkový pľúcny karcinóm, ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril či vrátil a nemožno ho liečiť chirurgickým zákrokom. Liek Onbevzi možno použiť pri nemalobunkovom karcinóme pľúc, ak nevzniká v bunkách určitého typu (nazývaných skvamózne bunky),
- rakovina obličky (karcinóm renálnych buniek), ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril do ďalších častí tela,
- rakovina vaječníka alebo súvisiacich štruktúr (vajíčkovodu, cez ktorý prechádza vajíčko z vaječníka do maternice alebo pobrušnice, blany vystielajúcej brušnú dutinu), ktorá je pokročilá alebo sa vrátila po liečbe,
- rakovina cervixu (krčku maternice), ktorá pretrváva alebo sa vrátila po liečbe alebo sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Onbevzi sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi v závislosti od povahy ktorejkoľvek predchádzajúcej liečby alebo prítomnosti mutácií (genetických zmien) v karcinóme, čo ovplyvňuje mieru účinnosti určitých liekov.

Liek Onbevzi je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Onbevzi je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Onbevzi je liek Avastin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Onbevzi obsahuje liečivo bevacizumab.

Ako sa liek Onbevzi používa?

Výdaj lieku Onbevzi je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.



Liek Onbevzi sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Onbevzi má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno **podávať** rýchlejšie, ak prvá infúzia **nezapríčinila neprijateľné vedľajšie účinky**. Dávka závisí od hmotnosti pacienta, druhu **liečenej rakoviny** a iných používaných liekov proti rakovine. **Liečba pokračuje** dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže **rozhodnúť** o prerušení alebo zastavení **liečby**, ak sa u pacienta **začnú prejavovať určité vedľajšie účinky**.

Viac informácií o používaní lieku Onbevzi si **prečítajte** v písomnej informácii pre **používateľa** alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Onbevzi **účinkuje**?

Liečivo lieku Onbevzi, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast nových krvných ciev. Naviazaním sa na VEGF liek Onbevzi **zastaví jeho účinok**. V dôsledku toho si karcinóm **nemôže rozvinúť** vlastné zásobovanie krvou a rakovinové bunky trpia nedostatkom kyslíka a živín, čo **pomáha spomaliť** rast nádorov.

Aké prínosy lieku Onbevzi boli **preukázané** v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Onbevzi s liekom Avastin, sa **preukázalo**, že **liečivo lieku Onbevzi je veľmi podobné liečivu lieku Avastin**, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický **účinok**. V štúdiách sa tiež **preukázalo**, že pri podávaní lieku Onbevzi sa vytvára v tele podobná **hladina liečiva** ako pri podávaní lieku Avastin.

Okrem toho, v štúdiu **zahŕňajúcej 763 pacientov** s **pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc** sa **preukázalo**, že liek Onbevzi je rovnako **účinný** ako liek Avastin, ak sa podáva s protirakovinovými liekmi paklitaxelom a karboplatinou. Rakovina **odpovedala na liečbu** u 50 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Onbevzi, a u 45 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Avastin, čo sa **považovalo za porovnateľné**.

Keďže liek Onbevzi je biologicky podobný lieku, nie všetky štúdie **účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu** uskutočnené s liekom Avastin sa v prípade lieku Onbevzi musia **opakovať**.

Aké riziká sa **spájajú** s používaním lieku Onbevzi?

Bezpečnosť lieku Onbevzi sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa **vedľajšie účinky lieku** považujú za **porovnateľné** s účinkami referenčného lieku Avastin.

Najčastejšie vedľajšie účinky bevacizumabu (ktoré môžu **postihnúť viac ako 1 osobu z 10**) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), únava alebo asténia (**slabosť**), **hnačka** a **abdominálna bolesť** (bolesť brucha). **Najzávažnejšie vedľajšie účinky** sú **gastrointestinálna perforácia** (prederavenie črevnej steny), **hemorágia** (krvácanie) a **arteriálna tromboembólia** (krvné zrazeniny v tepnách). Zoznam všetkých **vedľajších účinkov** pozorovaných pri používaní lieku Onbevzi sa **nachádza** v písomnej informácii pre **používateľa**.

Liek Onbevzi sa **nesmie používať** u osôb, ktoré sú **precitlivené (alergické)** na bevacizumab alebo na iné zložky lieku, na bunkové produkty **vaječníkov škrečka čínskeho** alebo na iné rekombinantné protilátky. Liek sa **nesmie podávať** tehotným ženám.

Prečo bol liek Onbevzi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Onbevzi veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú účinnosť ako liek Avastin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií nemalobunkového karcinómu pľúc ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Onbevzi je v tejto indikácii rovnaká ako v prípade lieku Avastin.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Onbevzi sa bude pri schválených použitiach správať rovnakým spôsobom ako liek Avastin, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Avastin, prínos lieku Onbevzi je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Onbevzi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Onbevzi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Onbevzi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Onbevzi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Onbevzi

Ďalšie informácie o lieku Onbevzi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.